

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ONSİOR KEDİ Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet:

Aktif madde:

Robenakoksib 6 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Bej-kahverengi renkte, yuvarlak tablet.

Tabletin bir yüzünde “AK”, diğer yüzünde “NA” damgası bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde akut veya kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun tedavisi ile ortopedik cerrahi ile ilişkili orta dereceli ağrı ve enflamasyonun azaltılması için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gastrointestinal ülserasyonu olan kedilerde kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler veya diğer non-steroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kedilerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği 2,5 kg'dan hafif veya 4 aylıktan küçük kedilerde belirlenmemiştir.

Kardiyak, renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan veya dehidrate, hipovolemik veya hipotansif kedilerde kullanımı ek riskler içerebilir. Kullanımdan kaçınılamıyorsa, bu kedilerin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

Tedaviye verilen yanıt bir veteriner hekim tarafından düzenli aralıklarla izlenmelidir. Klinik saha çalışmaları robenakoksibin çoğu kedi tarafından 12 haftaya kadar iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Bu veteriner tıbbi ürün, gastrointestinal ülser riski olan kedilerde veya kedinin daha önce diğer NSAİİ'lere karşı intolerans göstermesi durumunda sıkı bir veteriner hekim takibi altında kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Küçük çocuklarda kazara yutulması NSAİİ yan etki riskini artırır. Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü veya etiketi doktora gösteriniz.

Hamile kadınlarda, özellikle yakın dönemde hamile kalmış kadınlarda, uzun süreli dermal maruziyet fetüste ductus arteriosus'un erken kapanma riskini artırır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kediler:

Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Diyare ¹ , Kusma ¹
Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az)	Yükselmiş böbrek parametreleri (kreatin, BUN ve SDMA) ² Böbrek yetmezliği ² Letarji

¹Hafif ve geçici.

²Daha yaygın olarak yaşlı kedilerde ve anesteziye veya yatıştırıcı ajanların eşzamanlı kullanımı ile.

İstenmeyen olayların bildirilmesi önemlidir, çünkü veteriner tıbbi ürününün güvenliğinin sürekli olarak izlenmesini sağlar. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal raporlama sistemi üzerinden pazarlama izni sahibine veya ulusal yetkili makama gönderilmelidir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği gebelik ve emzirme döneminde belirlenmemiştir. Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği üreme için kullanılan kedilerde belirlenmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu veteriner tıbbi ürün, diğer NSAİİ'ler veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Diğer antienflamatuvar ilaçlarla ön tedavi ek veya artmış istenmeyen etkilere neden olabilir ve bu nedenle bu veteriner tıbbi ürünle tedaviye başlamadan önce en az 24 saatlik bir tedavisiz dönem uygulanmalıdır. Ancak, bu tedavisiz dönemin süresi, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri dikkate alınarak belirlenmelidir.

Diüretikler veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri gibi böbrek akışı üzerinde etki gösteren ilaçlarla eş zamanlı tedavi klinik izlemeye tabi tutulmalıdır. Diüretik furosemid ile tedavi edilen veya edilmeyen sağlıklı kedilerde, bu veteriner tıbbi ürünün 7 gün boyunca ADE inhibitörü benazepril ile birlikte uygulanması plazma aldosteron konsantrasyonları, plazma renin aktivitesi veya glomerüler filtrasyon hızı üzerinde herhangi bir olumsuz etki ile ilişkili bulunmamıştır. Robenakoksib ve benazeprilin kombine tedavisi için hedef popülasyonda hiçbir güvenilirlik verisi ve genel olarak hiçbir etkinlik verisi mevcut değildir.

Anesteziyeler renal perfüzyonu etkileyebileceğinden, NSAİİ'ler peri-operatif kullanılırken olası renal komplikasyonları azaltmak için operasyon sırasında parenteral sıvı tedavisi uygulanması düşünülmelidir.

Potansiyel nefrotoksik ilaçların eşzamanlı uygulanmasından böbrek toksisitesi riskini artırabileceğinden kaçınılmalıdır.

Yüksek derecede proteine bağlanan diğer etkin maddelerin eş zamanlı kullanımı, robenakoksib ile bağlanma açısından rekabete yol açabileceğinden toksik etkilere neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla.

Tabletler yiyeceksiz ya da az miktarda yiyeceklerle birlikte verilmelidir. Tabletlerin uygulanması kolaydır ve çoğu kedi tarafından kolayca kabul edilir. Tabletler bölünmemeli veya kırılmamalıdır.

Önerilen robenakoksib dozu 1 mg/kg vücut ağırlığı olup 1-2,4 mg/kg aralığında uygulanabilir. Aşağıdaki tablet sayısı, her gün aynı saatte olmak üzere günde bir kez verilmelidir:

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
2,5 ila <6	1 tablet
6 ila 12	2 tablet

Akut kas-iskelet sistemi hastalıkları: Tedavi süresi en fazla 6 gün olmalıdır.

Kronik kas-iskelet sistemi hastalıkları: Tedavi süresi bireysel olarak belirlenmelidir.

Klinik yanıt normalde 3-6 hafta içinde görülür. Eğer 6 hafta sonunda klinik bir iyileşme gözlemlenmezse tedavi kesilmelidir.

Ortopedik cerrahi: Ortopedik cerrahi öncesinde oral yolla tek doz olarak uygulanmalıdır.

Premedikasyon yalnızca butorfanol-analjezi ile birlikte uygulanmalıdır. Tablet(ler) operasyondan en az 30 dakika önce yiyeceksiz uygulanmalıdır.

Operasyon sonrası, tedavi günde bir kez olmak üzere en fazla iki gün daha devam ettirilebilir. Gerekirse ek analjezik tedavi olarak opioid kullanımı önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

7-8 aylık sağlıklı genç kedilerde, yüksek dozlarda (6 hafta boyunca 4, 12 veya 20 mg/kg/gün) uygulanan oral robenakoksib, gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine dair herhangi bir belirti göstermemiş ve kanama süresi üzerinde bir etkisi olmamıştır.

7-8 aylık sağlıklı genç kedilerde, 6 ay boyunca önerilen maksimum dozun (2.4 mg, 7.2 mg, 12 mg robenakoksib/kg vücut ağırlığı) 5 katına kadar aşırı dozda uygulanan oral robenakoksib (Onsior Tablet) iyi tolere edilmiştir. Tedavi edilen hayvanlarda vücut ağırlığı artışında azalma gözlenmiştir. Yüksek doz grubunda böbrek ağırlıkları azalmış ve sporadik olarak renal tübüler dejenerasyon/rejenerasyon ile ilişkilendirilmiş ancak klinik patoloji parametrelerinde renal disfonksiyon kanıtı ile korelasyon göstermemiştir.

Kedilerde yapılan aşırı doz çalışmalarında QT aralığında doza bağlı bir artış görülmüştür. Robenakoksibin aşırı dozda alınmasını takiben gözlenen normal varyasyonların dışındaki artmış QT aralıklarının biyolojik önemi bilinmemektedir. Anestezi altındaki sağlıklı kedilere 2 veya 4 mg/kg robenakoksibin tek doz ven içi uygulamasından sonra QT aralığında herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir.

Herhangi bir NSAİİ'de olduğu gibi, aşırı doz, hassas veya risk altındaki kedilerde gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine neden olabilir. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Semptomatik destekleyici tedavi önerilir ve gastrointestinal koruyucu ajanların uygulanmasını ve izotonik salin infüzyonunu içermelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antienflamatuar ve antiromatizmal ürünler, non-steroidler, robenakoksib

ATCVet kodu: QM01AH91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Robenakoksib, koksib sınıfından bir non-steroid antienflamatuar ilaçtır (NSAİİ). Siklooksijenaz-2 enziminin (COX-2) güçlü ve seçici bir inhibitörüdür. Siklooksijenaz enzimi (COX) iki formda bulunur. COX-1, enzimin yapısal formudur ve gastrointestinal sistem ve böbrekler gibi organlarda koruyucu işlevlere sahiptir. COX-2, ağrı, enflamasyon veya ateşi tetikleyen PGE₂ gibi aracılardan üretiminden sorumlu olan enzimin indüklenebilir formudur.

Kedilerdeki *in vitro* tam kan analizinde, robenakoksibin seçiciliği COX-2 (IC₅₀ 0.058 µM) için COX-1'e (IC₅₀ 28.9 µM) kıyasla yaklaşık 500 kat daha yüksek bulunmuştur. 1-2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda, robenakoksib tabletler kedilerde COX-2 aktivitesinde belirgin bir inhibisyon oluşturmuş ve COX-1 aktivitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır.

Kedilerdeki bir enflamasyon modelinde, robenakoksib enjeksiyonu analjezik, antienflamatuar ve antipiretik etkilere ve hızlı bir etki başlangıcına (0,5 saat) sahiptir. Kedilerde yapılan klinik çalışmalarda, robenakoksib tabletler akut kas-iskelet sistemi bozukluklarıyla ilişkili ağrı ve enflamasyonu azaltmış ve opioidlerle birlikte ortopedik cerrahi durumunda premedikasyon olarak verildiğinde ek tedavi ihtiyacını azaltmıştır. Kronik kas-iskelet sistemi bozukluğu (CMSD) olan (çoğunlukla ev içinde yaşayan) kedilerde yapılan iki klinik çalışmada, robenakoksib kedilerin aktivitesini artırmış ve aktivite, davranış, yaşam kalitesi, mizaç ve mutluluğa ilişkin öznel skorları iyileştirmiştir. Robenakoksib ve plasebo arasındaki farklar, hastaya özgü sonuç ölçümleri için anlamlıdır (P<0.05), ancak kedi kas-iskelet sistemi ağrı indeksi için anlamlılığa ulaşmamıştır (P=0.07).

Bir klinik çalışmada, kronik kas-iskelet sistemi hastalığı (CMSD) bulunan 35 kediden 10'u, üç hafta boyunca robenakoksib ile tedavi edildiğinde, aynı kedilerin plasebo tedavisi aldıkları döneme kıyasla anlamlı derecede daha aktif olarak değerlendirilmiştir. İki kedi plasebo verildiğinde daha aktiftir ve kalan 23 kedi için robenakoksib ve plasebo tedavisi arasında aktivitede anlamlı bir fark tespit edilememiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Robenakoksib tabletlerin yaklaşık 2 mg/kg dozunda gıda olmadan oral yolla uygulanmasından sonra, 0,5 saatlik bir T_{max}, 1.159 ng/ml'lik bir C_{max} ve 1.337 ng•saat/ml'lik bir EAA ile pik kan konsantrasyonlarına hızla ulaşılır. Robenakoksib tabletlerin günlük gıda oranının üçte biri ile birlikte uygulanması T_{max} (0,5 saat), C_{max} (1.201 ng/ml) veya EAA (1383 ng•saat/ml) değerlerinde herhangi bir değişikliğe neden olmamıştır. Robenakoksib tabletlerin günlük gıda oranının tamamı ile birlikte uygulanması T_{max} değerinde (0,5 saat) gecikme yaratmamış, ancak daha düşük bir C_{max} (691 ng/ml) ve biraz daha düşük bir EAA (1.069 ng•h/ml) değerine neden olmuştur. Robenakoksib tabletlerin sistemik biyoyararlanımı gıda olmadan %49'dur.

Dağılım

Robenakoksibin nispeten küçük bir dağılım hacmi vardır (V_{ss} 190 ml/kg) ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (>%99).

Biyotransformasyon

Kedilerde robenakoksib karaciğer tarafından yoğun bir şekilde metabolize edilir. Bir laktam metaboliti dışında, diğer metabolitlerin tanımlanması kedilerde bilinmemektedir.

Eliminasyon

Robenakoksib, ven içi uygulamadan sonra 1,1 saatlik bir eliminasyon t_{1/2}'si ile kandan hızla temizlenir (CL 0.44 L/kg/saat). Tabletlerin oral uygulamasından sonra, kandaki terminal

yarılanma ömrü 1,7 saattir. Robenakoksib, enflamasyon bölgelerinde kandakinden daha uzun süre ve daha yüksek konsantrasyonlarda kalır. Robenakoksib böbreklerden (~%30) ziyade ağırlıklı olarak safra yolu ile (~%70) atılır. Robenakoksibin farmakokinetiği erkek ve dişi kediler arasında farklılık göstermez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Maya tozu
Selüloz, mikrokristalin
Povidone (K-30)
Krospovidon
Silika, koloidal susuz
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 4 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

6x1 tablet, 12x1 tablet, 30x1 tablet ve 60x1 tablet içeren Alu/Alu perfore birim doz blisterler karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A,
İç Kapı No:123 Maltepe/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0036

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.08.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ONSİOR KEDİ
Oral Tablet
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Onsior Kedi Oral Tablet, bej-kahverengi renkte, yuvarlak bir tablet olup, her bir tablet 6 mg robenakoksib içermektedir. Tabletten bir yüzünde “AK”, diğer yüzünde “NA” damgası bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Robenakoksib, koksib sınıfından bir non-steroid antienflamatuvar ilaçtır (NSAİİ). Siklooksijenaz-2 enziminin (COX-2) güçlü ve seçici bir inhibitörüdür. Siklooksijenaz enzimi (COX) iki formda bulunur. COX-1, enzimin yapısal formudur ve gastrointestinal sistem ve böbrekler gibi organlarda koruyucu işlevlere sahiptir. COX-2, ağrı, enflamasyon veya ateşi tetikleyen PGE₂ gibi araçların üretiminden sorumlu olan enzimin indüklenabilir formudur.

Kedilerdeki *in vitro* tam kan analizinde, robenakoksibin seçiciliği COX-2 (IC₅₀ 0.058 µM) için COX-1'e (IC₅₀ 28.9 µM) kıyasla yaklaşık 500 kat daha yüksek bulunmuştur. 1-2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda, robenakoksib tabletler kedilerde COX-2 aktivitesinde belirgin bir inhibisyon oluşturmuş ve COX-1 aktivitesi üzerinde bir etkisi olmamıştır.

Kedilerdeki bir enflamasyon modelinde, robenakoksib enjeksiyonu analjezik, antienflamatuvar ve antipiretik etkilere ve hızlı bir etki başlangıcına (0,5 saat) sahiptir. Kedilerde yapılan klinik çalışmalarda, robenakoksib tabletler akut kas-iskelet sistemi bozukluklarıyla ilişkili ağrı ve enflamasyonu azaltmış ve opioidlerle birlikte ortopedik cerrahi durumunda premedikasyon olarak verildiğinde ek tedavi ihtiyacını azaltmıştır. Kronik kas-iskelet sistemi bozukluğu (CMSD) olan (çoğunlukla ev içinde yaşayan) kedilerde yapılan iki klinik çalışmada, robenakoksib kedilerin aktivitesini artırmış ve aktivite, davranış, yaşam kalitesi, mizaç ve mutluluğa ilişkin öznel skorları iyileştirmiştir. Robenakoksib ve plasebo arasındaki farklar, hastaya özgü sonuç ölçümleri için anlamlıdır (P<0.05), ancak kedi kas-iskelet sistemi ağrı indeksi için anlamlılığa ulaşmamıştır (P=0.07).

Bir klinik çalışmada, kronik kas-iskelet sistemi hastalığı (CMSD) bulunan 35 kедiden 10'u, üç hafta boyunca robenakoksib ile tedavi edildiğinde, aynı kedilerin plasebo tedavisi aldıkları döneme kıyasla anlamlı derecede daha aktif olarak değerlendirilmiştir. İki kedi plasebo verildiğinde daha aktiftir ve kalan 23 kedi için robenakoksib ve plasebo tedavisi arasında aktivitede anlamlı bir fark tespit edilememiştir.

Farmakokinetik özellikler

Emilim

Robenakoksib tabletlerin yaklaşık 2 mg/kg dozunda gıda olmadan oral yolla uygulanmasından sonra, 0,5 saatlik bir T_{max}, 1.159 ng/ml'lik bir C_{max} ve 1.337 ng•saat/ml'lik bir EAA ile pik kan konsantrasyonlarına hızla ulaşılır. Robenakoksib tabletlerin günlük gıda oranının üçte biri ile birlikte uygulanması T_{max} (0,5 saat), C_{max} (1.201 ng/ml) veya EAA (1383 ng•saat/ml) değerlerinde herhangi bir değişikliğe neden olmamıştır. Robenakoksib tabletlerin günlük gıda oranının tamamı ile birlikte uygulanması T_{max} değerinde (0,5 saat) gecikme yaratmamış, ancak daha düşük bir C_{max} (691 ng/ml) ve biraz daha düşük bir EAA (1.069 ng•h/ml) değerine neden olmuştur. Robenakoksib tabletlerin sistemik biyoyararlanımı gıda olmadan %49'dur.

Dağılım

Robenakoksibin nispeten küçük bir dağılım hacmi vardır (V_{ss} 190 ml/kg) ve plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (>%99).

Biyotransformasyon

Kedilerde robenakoksib karaciğer tarafından yoğun bir şekilde metabolize edilir. Bir laktam metaboliti dışında, diğer metabolitlerin tanımlaması kedilerde bilinmemektedir.

Eliminasyon

Robenakoksib, ven içi uygulamadan sonra 1,1 saatlik bir eliminasyon $t_{1/2}$ 'si ile kandan hızla temizlenir (CL 0.44 L/kg/saat). Tabletlerin oral uygulamasından sonra, kandaki terminal yarılanma ömrü 1,7 saattir. Robenakoksib, enflamasyon bölgelerinde kandakinden daha uzun süre ve daha yüksek konsantrasyonlarda kalır. Robenakoksib böbreklerden (~%30) ziyade ağırlıklı olarak safra yolu ile (~%70) atılır. Robenakoksibin farmakokinetiği erkek ve dişi kediler arasında farklılık göstermez.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Kedilerde akut veya kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun tedavisi ile ortopedik cerrahi ile ilişkili orta dereceli ağrı ve enflamasyonun azaltılması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla.

Tabletler yiyeceksiz ya da az miktarda yiyeceklerle birlikte verilmelidir. Tabletlerin uygulanması kolaydır ve çoğu kedi tarafından kolayca kabul edilir. Tabletler bölünmemeli veya kırılmamalıdır.

Önerilen robenakoksib dozu 1 mg/kg vücut ağırlığı olup 1-2,4 mg/kg aralığında uygulanabilir. Aşağıdaki tablet sayısı, her gün aynı saatte olmak üzere günde bir kez verilmelidir:

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
2,5 ila <6	1 tablet
6 ila 12	2 tablet

Akut kas-iskelet sistemi hastalıkları: Tedavi süresi en fazla 6 gün olmalıdır.

Kronik kas-iskelet sistemi hastalıkları: Tedavi süresi bireysel olarak belirlenmelidir.

Klinik yanıt normalde 3-6 hafta içinde görülür. Eğer 6 hafta sonunda klinik bir iyileşme gözlemlenmezse tedavi kesilmelidir.

Ortopedik cerrahi: Ortopedik cerrahi öncesinde oral yolla tek doz olarak uygulanmalıdır.

Premedikasyon yalnızca butorfanol-analjezi ile birlikte uygulanmalıdır. Tablet(ler) operasyondan en az 30 dakika önce aç karnına uygulanmalıdır.

Operasyon sonrası, tedavi günde bir kez olmak üzere en fazla iki gün daha devam ettirilebilir. Gerekirse ek analjezik tedavi olarak opioid kullanımı önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği 2,5 kg'dan hafif veya 4 aylıktan küçük kedilerde belirlenmemiştir.

Kardiyak, renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan veya dehidrate, hipovolemik veya hipotansif kedilerde kullanımı ek riskler içerebilir. Kullanımdan kaçınılamıyorsa, bu kedilerin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

Tedaviye verilen yanıt bir veteriner hekim tarafından düzenli aralıklarla izlenmelidir. Klinik saha çalışmaları robenakoksibin çoğu kedi tarafından 12 haftaya kadar iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Bu veteriner tıbbi ürün, gastrointestinal ülser riski olan kedilerde veya kedinin daha önce diğer NSAİİ'lere karşı intolerans göstermesi durumunda sıkı bir veteriner hekim takibi altında kullanılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği gebelik ve emzirme döneminde belirlenmemiştir. Bu veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği üreme için kullanılan kedilerde belirlenmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kediler:

Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)	Diyare ¹ , Kusma ¹
Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az)	Yükselmiş böbrek parametreleri (kreatin, BUN ve SDMA) ² Böbrek yetmezliği ² Letarji

¹Hafif ve geçici.

²Daha yaygın olarak yaşlı kedilerde ve anestezi veya yatıştırıcı ajanların eşzamanlı kullanımı ile.

İstenmeyen olayların bildirilmesi önemlidir, çünkü veteriner tıbbi ürününün güvenliğinin sürekli olarak izlenmesini sağlar. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal raporlama sistemi üzerinden pazarlama izni sahibine veya ulusal yetkili makama gönderilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu veteriner tıbbi ürün, diğer NSAİİ'ler veya glukokortikosteroidler ile birlikte uygulanmamalıdır. Diğer antienflamatuvar ilaçlarla ön tedavi ek veya artmış istenmeyen etkilere neden olabilir ve bu nedenle bu veteriner tıbbi ürünle tedaviye başlamadan önce en az 24 saatlik bir tedavisiz dönem uygulanmalıdır. Ancak, bu tedavisiz dönemin süresi, daha önce kullanılan ürünlerin farmakokinetik özellikleri dikkate alınarak belirlenmelidir.

Diüretikler veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörleri gibi böbrek akışı üzerinde etki gösteren ilaçlarla eş zamanlı tedavi klinik izlemeye tabi tutulmalıdır. Diüretik furosemid ile tedavi edilen veya edilmeyen sağlıklı kedilerde, bu veteriner tıbbi ürünün 7 gün boyunca ADE inhibitörü benazepril ile birlikte uygulanması plazma aldosteron konsantrasyonları, plazma renin aktivitesi veya glomerüler filtrasyon hızı üzerinde herhangi bir olumsuz etki ile ilişkili bulunmamıştır. Robenakoksib ve benazeprilin kombine tedavisi için hedef popülasyonda hiçbir güvenilirlik verisi ve genel olarak hiçbir etkinlik verisi mevcut değildir.

Anestezikler renal perfüzyonu etkileyebileceğinden, NSAİİ'ler peri-operatif kullanılırken olası renal komplikasyonları azaltmak için operasyon sırasında parenteral sıvı tedavisi uygulanması düşünülmelidir.

Potansiyel nefrotoksik ilaçların eşzamanlı uygulanmasından böbrek toksisitesi riskini artırabileceğinden kaçınılmalıdır.

Yüksek derecede proteine bağlanan diğer etkin maddelerin eş zamanlı kullanımı, robenakoksib ile bağlanma açısından rekabete yol açabileceğinden toksik etkilere neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

7-8 aylık sağlıklı genç kedilerde, yüksek dozlarda (6 hafta boyunca 4, 12 veya 20 mg/kg/gün) uygulanan oral robenakoksib, gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine dair herhangi bir belirti göstermemiş ve kanama süresi üzerinde bir etkisi olmamıştır.

7-8 aylık sağlıklı genç kedilerde, 6 ay boyunca önerilen maksimum dozun (2.4 mg, 7.2 mg, 12 mg robenakoksib/kg vücut ağırlığı) 5 katına kadar aşırı dozda uygulanan oral robenakoksib (Onsior Tablet) iyi tolere edilmiştir. Tedavi edilen hayvanlarda vücut ağırlığı artışında azalma gözlenmiştir. Yüksek doz grubunda böbrek ağırlıkları azalmış ve sporadik olarak renal tübüler

dejenerasyon/rejenerasyon ile ilişkilendirilmiş ancak klinik patoloji parametrelerinde renal disfonksiyon kanıtı ile korelasyon göstermemiştir.

Kedilerde yapılan aşırı doz çalışmalarında QT aralığında doza bağlı bir artış görülmüştür. Robenakoksibin aşırı dozda alınmasını takiben gözlenen normal varyasyonların dışındaki artmış QT aralıklarının biyolojik önemi bilinmemektedir. Anestezi altındaki sağlıklı kedilere 2 veya 4 mg/kg robenakoksibin tek doz ven içi uygulamasından sonra QT aralığında herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir.

Herhangi bir NSAİİ'de olduğu gibi, aşırı doz, hassas veya risk altındaki kedilerde gastrointestinal, böbrek veya karaciğer toksisitesine neden olabilir. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Semptomatik destekleyici tedavi önerilir ve gastrointestinal koruyucu ajanların uygulanmasını ve izotonik salin infüzyonunu içermelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Gastrointestinal ülserasyonu olan kedilerde kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler veya diğer non-steroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kedilerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu veteriner tıbbi ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Küçük çocuklarda kazara yutulması NSAİİ yan etki riskini artırır. Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü veya etiketi doktora gösteriniz.

Hamile kadınlarda, özellikle yakın dönemde hamile kalmış kadınlarda, uzun süreli dermal maruziyet fetüste ductus arteriosus'un erken kapanma riskini artırır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

6x1 tablet, 12x1 tablet, 30x1 tablet ve 60x1 tablet içeren Alu/Alu perfore birim doz blisterler karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.08.2026 - 016/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A,
İç Kapı No:123 Maltepe/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Elanco France
26 rue de la Chapelle 68330 Huningue/Fransa

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ONSİOR KEDİ
Oral Tablet
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Onsior Kedi Oral Tablet, bej-kahverengi renkte, yuvarlak bir tablet olup, her bir tablet 6 mg robenakoksib içermektedir. Tabletten bir yüzünde "AK", diğer yüzünde "NA" damgası bulunmaktadır.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Kedilerde akut veya kronik kas-iskelet sistemi bozuklukları ile ilişkili ağrı ve enflamasyonun tedavisi ile ortopedik cerrahi ile ilişkili orta dereceli ağrı ve enflamasyonun azaltılması için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla.

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı
2,5 ila <6	1 tablet
6 ila 12	2 tablet

AYRINTILI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Cevizli Mah., Tugay Yolu Cad., No:69A,
İç Kapı No:123 Maltepe/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Elanco France
26 rue de la Chapelle 68330 Huningue/Fransa

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****KDV DAHİL PSF:**

Blister Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ONSİOR KEDİ
Oral Tablet
Veteriner Non-steroid Antienflamatuvar

6 mg robenakoksib

ELANCO LOGO

SON KULLANMA TARİHİ:
SERİ NO: